

貯 法：室温保存

有効期間：36ヵ月

LH分泌ホルモン剤  
ゴナドレリン酢酸塩注射液  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>**LH-RH 注 0.1mg 「ニプロ」**  
LH-RH Injection

承認番号	30400AMX00268
販売開始	1975年10月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	有効成分	添加剤
LH-RH 注 0.1mg 「ニプロ」	1管(1mL)中 日本薬局方 ゴナドレリン酢酸塩 0.1mg	1管(1mL)中 氷酢酸 0.06mg 酢酸ナトリウム水和物 0.04mg D-ソルビトール 50.0mg

**3.2 製剤の性状**

販売名	pH	浸透圧比	性状
LH-RH 注 0.1mg 「ニプロ」	4.0～5.0	約1 (生理食塩液に 対する比)	無色澄明の液

**4. 効能・効果**

## ○下垂体 LH 分泌機能検査

正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後30分で血中LH値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは30mIU/mL以上になる。しかし、投与後30分の血中LH値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。

なお、判定にあたっては、以下の点を考慮することが望ましい。

- ・皮下・筋肉内注射時の血中LH反応は、静脈内注射時のそれより低いと考えられる。
- ・排卵期の女性は投与前血中レベルおよび投与後の血中LH反応が高く、小児では低い。

**6. 用法・用量**

通常成人には、1回本剤1管を静脈内、皮下または筋肉内に注射する。

静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは、注射用水5～10mLに混じて、徐々に注射する。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 遺伝性果糖不耐症の患者**

本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

**9.1.2 下垂体腺腫患者**

[11.1.1 参照]

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与しないことが望ましい。動物実験で流産（マウス：0.04mg/kg）若しくは分娩遅延（マウス：0.02mg/kg、ラット：0.04mg/kg）が認められている。

**9.6 授乳婦**

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

**9.8 高齢者**

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 下垂体卒中（0.1%未満）**

下垂体腺腫患者に投与した場合、まれに頭痛、視力・視野障害等を伴う下垂体卒中があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には外科的治療等適切な処置を行うこと。[9.1.2 参照]

**11.1.2 ショック（頻度不明）****11.2 その他の副作用**

0.1% 未満	
子宮	月経早期発来

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤投与時の注意****14.1.1 注射部位**

皮下、筋肉内投与により、注射部位に疼痛を訴えることがある。

**14.1.2 投与時**

皮下又は筋肉内に投与する場合には、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。

なお、幼小児においては、特に注意すること。

**16. 薬物動態****16.1 血中濃度**

健康成人4例（男2、女2）及び間脳下垂体疾患患者6例（男3、女3）にLH-RHを100 µg 静脈内投与した場合、血中第一半減期は5.3分、第二半減期は27.4分で健康群と患者群に差は認められない<sup>1)</sup>。

**16.5 排泄**

健康成人4例（男2、女2）及び間脳下垂体疾患患者6例（男3、女3）にLH-RHを100 µg 静脈内投与した場合、静注後24時間までに投与量の1.6%（10例平均）が尿中へ排泄される<sup>1)</sup>。

